



Dispozitiv de evaluare a osteointegrării

Osseo 100+

MANUAL DE UTILIZARE



CE Fabricat în Suedia

Componente



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

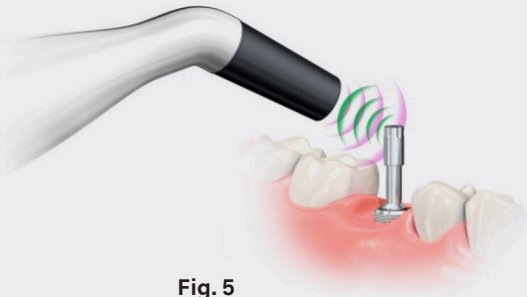


Fig. 5



Fig. 6

1. Instrucțiuni de utilizare

Osseo 100+ este indicat pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare.

Categoria de pacienți vizată este cea formată din pacienții care au implanturi dentare.

Indicația de utilizare este pentru pacienții supuși procedurilor de implant dentar.

Osseo 100+ este contraindicat pentru sistemele de implant la care MultiTipeg nu a putut fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică.

Beneficiul clinic direct este că medicul poate obține o valoare obiectivă (o valoare ISQ) a stabilității implantului.

2. Utilizatori vizati

Cadre medicale profesioniste și unități specializate în asistență medicală.

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare.

3. Figuri și Componente ale sistemului

Fig 1 Instrument Osseo 100+
Inclus în pachet

Fig 2 MultiTipeg Driver
Inclus în pachet

Fig 3 Exemplu Mecanism MultiTipeg
Nu este inclus, vândut separat

Fig 4 Adaptor la rețeaua electrică și mufe
Incluse în pachet

Fig 5 Poziția de măsurare
Indică modul în care vârful instrumentului este îndreptat spre MultiTipeg în timpul unei măsurări

Fig 6 Tester ISQ
Nu este inclus, vândut separat



Trebuie utilizate doar piese originale.



Alimentare cu energie electrică: Utilizați doar adaptorul la rețeaua electrică și mufe furnizate.



Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament efectuată de către utilizator.



Bateriile trebuie colectate separat.

4. Specificații

- Putere de intrare: 5 V c.c., 1 VA
- Intrare încărcător: 100 – 240 V c.a., 5 VA
- Greutatea instrumentului: 78 g
- Dimensiuni instrument: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- Clasa de siguranță a încărcătorului: EN 60601-1 Clasa II
- Clasa de siguranță a instrumentului EN 60601-1 ME Clasa II
- EMC: EN 60601-1-2, clasa B
- Instrumentul este destinat utilizării continue
- Instrumentul conține baterii NiMH
 - Tip baterie: AAA, reîncărcabilă
 - Tensiune: 1,2 V
 - Curent: 900 mA
- Părți aplicate conform IEC 80601-2-60: Vârful instrumentului și instrumentul până la 80 mm de la vârful, MultiTipeg și MultiTipeg Driver.
- Specificații Bluetooth:
 - Bandă de frecvență: Bandă 2,4 GHz ISM (2.402 – 2.480 GHz)
 - Puterea de transmisie: Clasa 2 2,5 mW[dBm]
 - Modulație: GFSK
 - Canale: 40 de canale cu spațiere de 2 MHz
 - Compatibilitate: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010 Conexiunea poate fi realizată exclusiv cu instrumentele cu posibilitate de împerechere din capitolul 19.
 - Conexiunii Bluetooth nu i se aplică niciun aspect de securitate specific (altul decât cele enumerate la punctul 14.3).

5. Mediul de operare

Temperatura ambientă: De la 16 ° până la 40 °C (60 ° – 104 °F)
Umiditatea relativă: 10 %–80 % umiditate relativă
Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

6. Transport și depozitare

Temperatura ambientă: de la -20° până la 40 °C (-4°-104 °F).
Umiditatea relativă: 10 % -85 % Rh.
Presiune atmosferică: 500 hPa–1060 hPa (0,5–1,0 atm).

7. Simboluri

	Avertisment	 Număr de catalog	 Păstrați dispozitivul uscat	 Atenție! Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist.
	Urmați instrucțiunile de utilizare	 Cod de identificare a lotului	 Limite de temperatură	 Deșeurile provenite de la echipamentele electronice trebuie gestionate în conformitate cu reglementările locale
	Avertisment câmp magnetic	 Număr de serie	 Producător	 Pieșă aplicată de tip BF
	Autoclavabil până la 134 °C	 Limită de presiune atmosferică	 Data fabricației	 Marcaj de conformitate cu reglementările (RCM) - Conformitatea cu cerințele standardelor de siguranță electrică și CEM.
	Livrat Nesteril	 Tehnologie Bluetooth	 Marcaj CE	 Marca ANATEL
	Identificator unic al dispozitivului	 Dispozitiv medical	 Limită de umiditate	 Comisia Federală pentru Comunicații (FCC) echipament aprobat.
	Marcaj KC			

8. Caracteristici

Osseo 100+ este un instrument pentru măsurarea stabilității (ISQ) implanturilor dentare. Instrumentul măsoară frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTipeg și o prezintă ca o valoare ISQ. Valoarea ISQ, de la 1 la 99, reflectă stabilitatea implantului – cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. Instrumentul măsoară valoarea ISQ cu o precizie a unității +/- 1 ISQ. Când este montat pe un implant, frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTipeg poate varia până la 2 unități ISQ în funcție de cuplul de strângere.

Prin conectarea Osseo 100+ la un instrument de asociere (definit în secțiunea 19), valoarea ISQ și starea bateriei sunt transferate. Pentru informații suplimentare, consultați manualul instrumentului de asocieri și secțiunea „14. Utilizarea” de mai jos.



Utilizarea acestui echipament împreună cu alte dispozitive trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

9. Mecanismul MultiTipeg

Mecanismul MultiTipeg este fabricat din titan și dispune de un dispozitiv de prindere integrat pentru dispozitivul MultiTipeg driver în partea superioară. Înainte de utilizare, verificați ca MultiTipeg să nu prezinte deteriorări. Mecanismele MultiTipeg deteriorate nu trebuie utilizate întrucât există riscul de măsurători eronate.

Există diferite mecanisme MultiTipeg disponibile care se potrivesc cu diferite sisteme și tipuri de implant. Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.



Măsurătorile trebuie efectuate numai folosind dispozitivele MultiTipeg adecvate. Utilizarea unui MultiTipeg greșit ar putea cauza măsurători eronate sau deteriorarea MultiTipeg sau a implantului.



Instrumentul emite impulsuri magnetice scurte, cu o durată a impulsului de 1 ms și o rezistență de +/- 20 gauss, la 10 mm de vârful instrumentului. Este posibil să fie necesare măsuri de siguranță atunci când folosiți instrumentul aproape de stimulatoare cardiace sau de alte echipamente sensibile la câmpurile magnetice.

10. Funcția tehnică

Pentru a determina vibrații la nivelul mecanismului MultiTipeg, impulsurile magnetice scurte sunt trimise din vârful instrumentului. Impulsurile magnetice interacționează cu magnetul din interiorul mecanismului MultiTipeg și determină vibrația acestuia. Un senzor din instrument recepționează câmpul magnetic alternativ din magnetul cu vibrații, calculează frecvența și din aceasta, valoarea ISQ.

11. Valoarea ISQ

Stabilitatea implantului este prezentată ca o „valoare ISQ”. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. ISQ este descris în numeroase studii clinice. O listă de studii poate fi comandată de la furnizor.

12. Stabilitatea implanturilor

Un implant poate avea diferite grade de stabilitate în direcții diferite. Asigurați-vă că măsurați din diferite direcții din jurul părții superioare a mecanismului MultiTipeg.

Este foarte recomandat să măsurați valoarea ISQ la plasarea implantului pentru a avea o valoare inițială pentru măsurătorile viitoare. Când ISQ este măsurat într-o etapă ulterioară, o modificare a valorii ISQ va reflecta o modificare a stabilității implantului. În acest fel, progresia ISQ va sprijini decizia cu privire la momentul încărcării implantului.

Notă: Valoarea stabilității este un parametru suplimentar pentru a decide când să încărcați implantul. Decizia finală a tratamentului este responsabilitatea medicului.

13. Baterii și încărcare

Instrumentul conține 2 celule NiMH care trebuie încărcate înainte de utilizare. O încărcare completă durează aproximativ 3 ore la 20 °C sau 68 °F. O temperatură mai mare a camerei va mări timpul de încărcare. Odată încărcat complet, instrumentul poate măsura continuu timp de 60 de minute înainte de a fi nevoie să fie reîncărcat. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă este aprins atunci când bateria trebuie încărcată. Indicatorul luminos LED de culoare galbenă luminează intermitent când bateria atinge un nivel critic. Când bateria atinge un nivel critic, instrumentul se oprește automat. Când bateriile se încarcă, indicatorul luminos LED de culoare albastră este aprins.

Atunci când bateriile sunt complet încărcate, lumina se va stinge. Încărcătorul nu trebuie conectat în timp ce sunt efectuate măsurări din cauza riscului de interferență a liniilor electrice care face dificilă măsurarea.

14. Utilizare

14.1 Pornirea/oprirea instrumentului

Pentru a porni instrumentul, apăsați tasta de operare. Un semnal sonor scurt se va auzi și apoi toate segmentele de afișare se vor aprinde pentru o perioadă scurtă. Verificați dacă toate segmentele afișate s-au aprins.

Dacă apare un cod de eroare (EX, unde „X” reprezintă numărul de eroare) în timpul pornirii, vă rugăm să consultați secțiunea „Depanare”.

Pentru a opri instrumentul, apăsați tasta de operare. Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate.

14.2 Osseo 100+ pentru măsurări

Un mecanism MultiTipeg (fig 3) este montat pe implant folosind dispozitivul MultiTipeg driver (fig 2). Strângeți cu mâna cu un cuplu de strângere de 6 – 8 Ncm. Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea de sus a dispozitivului MultiTipeg (fig. 5). Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi valoarea ISQ este afișată pe ecran pentru o perioadă scurtă înainte ca instrumentul să înceapă să efectueze din nou măsurări.

Dacă există un zgomot electromagnetic, instrumentul nu poate efectua măsurări. Avertizarea de zgomot electromagnetic este sonoră și vizibilă pe ecran. Încercați să eliminați sursa zgomotului. Sursa ar putea fi orice echipament electric aflat în apropierea instrumentului. Atunci când este afișată o valoare ISQ, este trimisă simultan prin Bluetooth către instrumentul asociat, dacă a fost stabilită o conexiune prin Bluetooth (în modul indicat în secțiunea 14.3.1).



Utilizați întotdeauna un fir (cum ar fi ața dentară dacă nu este necesară sterilitatea sau firul chirurgical atunci când sunt necesare condiții sterile) pentru a securiza MultiTipeg Driver în timpul lucrului intraoral.

14.3 Transfer ISQ Bluetooth

Conectarea la alte echipamente poate duce la riscuri necunoscute pentru pacienți, operatori sau alte persoane. Identificarea, analiza, evaluarea și controlul acestor riscuri sunt responsabilitățile utilizatorului. Modificările aduse acestuia sau dispozitivului asociat pot introduce noi riscuri care necesită o analiză suplimentară.

14.3.1 Asociere Bluetooth

Pentru a realiza transferul de date prin Bluetooth, instrumentul trebuie să fie asociat cu un alt instrument care poate fi asociat. Asocierea trebuie făcută o singură dată. Consultați secțiunea 19 pentru o listă a instrumentelor care pot fi asociate.

Pentru a asocia, porniți instrumentul, apăsați și mențineți apăsată tasta timp de cel puțin 3 secunde până când instrumentul intră în modul de asociere, „PA” este afișat pe ecran și semnalul sonor se aude în timpul asocierii. Pentru a anula încercările de asociere, apăsați din nou tasta. Când asocierea este realizată, se aude un bip și încep măsurătorile. După 2 minute de încercări de asociere nereușite, instrumentul va reveni la modul de măsurare.

14.3.2 Trimitere valoare ISQ

Dacă Osseo 100+ este asociat, ISQ-ul afișat și starea bateriei sunt trimise automat la dispozitivul asociat.

15. Curățare și întreținere



Înainte de utilizare, piesele trebuie curățate și dezinfectate.

Notă: Nu încercați să îndepărtați vârful instrumentului.

15.1 Instrument

Instrumentul poate fi curățat cu lavete înmuiate în soluție de detergent timp de un minut și apoi șters timp de un minut cu lavete care nu lasă scame, înmuiate în apă.

Detergent prevăzut: Neodisher Mediclean forte.

Pentru utilizarea în medii care necesită sterilitate, instrumentul trebuie acoperit cu un capac steril.

Dezinfectare

Folosiți o cârpă umezită cu alcool izopropilic 70 % pentru a șterge instrumentul timp de un minut, apoi lăsați instrumentul să se usuce timp de două minute înainte de utilizare.



Nu autoclaviți instrumentul.



Instrumentul trebuie utilizat cu un capac la fiecare utilizare. (Doar în SUA)
Instrumentul trebuie curățat cu un produs dezinfectant după fiecare pacient.

15.2 MultiTipeg și MultiTipeg Driver

Înainte de utilizare, verificați ca MultiTipeg și MultiTipeg Driver să nu prezinte deteriorări. Aruncați MultiTipeg dacă există deteriorări vizibile, cum ar fi decolorarea sau deteriorarea gravă. Aruncați Driver-ul dacă partea de conectare (la MultiTipeg) este vizibil uzată.

- **Curățare**
Scufundați în soluție Alconox 1 % în apă de la robinet (20-30 °C) timp de 5 minute. Periați cu o perie interdentară timp de 1 minut, în soluție. Clătiți cu apă de la robinet (25–35 °C) timp de 10 secunde. Uscați cu un prosop care nu lasă scame.
- **Sterilizare**
Sterilizarea trebuie efectuată într-un sterilizator cu abur cu pre-vacuum (autoclavă) în conformitate cu ISO 17665-1. Curățați produsele și puneți-le într-o pungă de autoclav aprobată de FDA (SUA) înainte de sterilizare. Se va utiliza următorul procedeu de sterilizare:
 - Cel puțin 3 minute la 134 (-1/+4) °C sau 273 (-1,6/+7,4) °F
 - 30 de minute de uscare

Urmați instrucțiunile pentru autoclavul utilizat.



Nu curățați mecanismul MultiTipeg cu ultrasunete!
Pot apărea deteriorări.

16. Durata de viață

Se așteaptă ca bateriile să țină > 500 de cicluri de încărcare înainte de o schimbare vizibilă a capacității. Asta corespunde unei durate de viață de 5 ani. Bateriile interne pot fi încărcate complet de mai mult de 500 de ori. Instrumentul nu trebuie lăsat neîncărcat mai mult de 1 an.

Dispozitivul MultiTipeg Driver este garantat pentru cel puțin 100 de cicluri de autoclavare și un mecanism MultiTipeg pentru cel puțin 20 de cicluri de autoclavare, înainte de a fi deteriorate în orice fel.

17. Depanare

Instrumentul poate fi testat prin utilizarea testerului ISQ (fig. 6). Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de vârful acului. Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi, valoarea ISQ este afișată pe ecran.

17.1 Posibile erori

- **Dificultate de obținere a unei măsurători:**
În unele cazuri este mai dificil ca instrumentul să cauzeze vibrarea mecanismului MultiTipeg. Dacă da, încercați să țineți vârful instrumentului mai aproape de vârful mecanismului MultiTipeg. De asemenea, verificați ca niciun țesut moale să nu atingă mecanismul MultiTipeg care ar putea opri vibrațiile sale.
- **Avertisment de zgomot (sonor și vizibil pe afișaj):**
Un dispozitiv electric din apropierea instrumentului determină apariția avertismentului. Încercați să eliminați sursa.
- **Instrumentul se oprește brusc:**
Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate. De asemenea, se oprește dacă nivelul bateriei este prea scăzut și din cauza codurilor de eroare descrise mai jos.
- **Nu toate segmentele sunt iluminate la pornirea instrumentului:**
Instrumentul este deteriorat și trebuie trimis pentru reparații sau înlocuire.

17.2 Coduri de eroare

Dacă funcționează într-un mod defectuos, aceste coduri de eroare sunt afișate pe ecran înainte de oprire:

E1: Eroare hardware. Sisteme electronice defecte

E2: Eroare de zgomot. Eroarea este indicată dacă există zgomot electromagnetic constant.

E3: Eroare de alimentare cu impulsuri. Generare defectuoasă de impulsuri magnetice



Utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate determina creșterea emisiilor sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și totodată, o funcționare necorespunzătoare.

18. Accesorii și piese de schimb

Model	Dispozitiv MultiTipeg Driver	Adaptor la rețeaua electrică Model nr. UE05WCP-052080SPC Sau UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

Model	Mufă UE	Mufă UK	Mufă AU	Mufă SUA	Tester ISQ
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

Dispozitiv MultiTipeg: Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.

19. Instrumente care pot fi asociate

Produs	Model
NSK Surgic Pro2 (Unitate de control)	NE335

20. Service

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați producătorul sau distribuitorul.

Osseo 100+ dispune de o garanție de doi ani.

21. Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dumneavoastră.

22. Informații EMC

Instrumentul îndeplinește cerințele conform EN 60601-1-2 privind emisiile și imunitatea.

Dacă echipamentul electronic sensibil este afectat de instrument, încercați să măriți distanța față de astfel de echipamente. Încărcătorul nu trebuie conectat în timpul măsurătorilor.



Echipamentele de comunicație RF portabile (incl. periferice, de ex. cabluri de antenă și antene externe, incl. cabluri specificate de producător) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm/12 inch față de orice parte a instrumentului. O distanță mai mică poate duce la degradarea performanței instrumentului.

Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Osseo 100+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Teste de emisii	Conformitatea	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii RF C1SPR11	Grupul 1	Osseo 100+ folosește energia RF numai pentru funcția sa internă.
Emisii RF C1SPR11	Clasa B	Dispozitiv Osseo 100+ cu baterie reîncărcabilă.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip licărire IEC61000-3-3	Nu se aplică	

Recomandări și declarația producătorului – Niveluri de testare a imunității electromagnetice

Osseo 100+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Test de imunitate	Standard EMC sau metodă de testare	Mediul unităților specializate de asistență medicală
Descărcare electrostatică (ESD)	IEC61000-4-2	tensiune de contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV} \pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV}$ aer
Câmpuri RF EM radiate	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicație fără fir RF	IEC61000-4-3	30 cm distanță minimă de separare față de emițătorul radio
Câmpuri magnetice la frecvență nominală	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Frecvență de repetare 100 kHz
Tensiune între faze, Tensiune între fază și pământ	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$
Distorsiuni induse de câmpurile RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Goluri de tensiune, Întreruperi de tensiune și Condiții electrice tranzitorii de-a lungul liniilor de alimentare	IEC 61000-4-11	5 % UT, 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri (50/60Hz) O singură fază: la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma,
Tochigi 322-8666, Japan
www.nsk-dental.com

NSK Europe GmbH

Elly-Beinhorn-Str. 8,
65760 Eschborn, Germany

Producător

Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Sweden
www.penguininstruments.com

Specificațiile sunt supuse modificării fără notificare
prealabilă.



Fabricat în Suedia